

**2015年7月20日（第4版）

届出番号 09B1X00003000030

*2013年5月27日（第3版）

機械器具17 血液検査用器具
一般 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 JMDN 35743010
(イオン選択性分析装置)

特管（設置） **臨床化学自動分析装置 TBA-2000FR**

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。（プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

【形状・構造及び原理等】

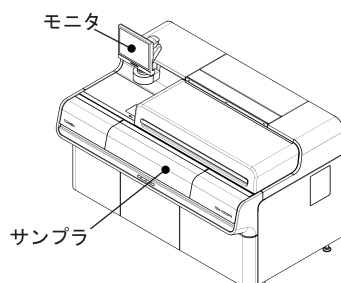
1. 構成

- (1) 基本構成
 - 1) 生化学項目分析部（サンブラ、コンソール部含む）
 - 2) 付属品
 - 定期交換部品

* (2) オプション

- 1) 55mL ボトル用外周試薬ラック
- 2) 55mL ボトル用内周試薬ラック
- 3) 試薬バーコードリーダー（本体に内蔵）
- 4) 搬送システム対応キット

2. 各部の名称



3. 電気定格

- (1) 定格電圧
 - ・分析部 : 単相 AC200V±10%
- (2) 周波数 : 50/60 Hz
- (3) 定格電流 : 単相 AC200V、15A
- (4) 消費電力
 - ・分析部 : 最大 3kVA
- (5) 接地条件 : D種接地
- (6) EMC 規格適合 : JIS C1806-1:2001

4. 本体寸法および質量

- (1) 生化学項目分析部（寸法単位：mm）
1896(W)×1150(D)×1437(H) 約 780kg

5. 作動・動作原理

本装置は生体より採取した血液などの検体中の成分濃度測定をする自動分析装置です。分析部の比色測定は、検体を分注し、試薬と反応させ、測定された吸光度の変化により、成分濃度を測定します。電解質測定は、検体を希釈液にて希釈し、イオン選択性電極で電解質（Na⁺、K⁺、Cl⁻）濃度を測定します。

装置の作動・動作原理は、取扱説明書の仕様・原理編を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

生体より採取した検体と試薬とを混合し、反応混合物の吸光度測定および電解質測定により生体内化学物質の分析を行い、検査値を診療のため提供すること。

【品目仕様等】

1. 分析部

キャリブレーション測定の後、コントロール血清（アブノーマル値）を試料とし、東芝メディカルシステムズ株式会社オート「TBA」、および電極溶液を使用して、主な測定項目について繰返し測定をしたときの同時再現性を変動係数（CV%）とレンジ（R）で示します。

測定項目	測定原理	変動係数(CV%) レンジ(R)
TP	ビウレット法	0.61%以下
Ca	OCPC法	0.88%以下
AST	JSCC 標準化対応法	0.69%以下
LD	JSCC 標準化対応法	0.55%以下
Na ⁺	イオン選択性電極法	3.0mmol/L 以下
K ⁺	イオン選択性電極法	0.20mmol/L 以下
Cl ⁻	イオン選択性電極法	3.0mmol/L 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 15 ～ 30℃
ただし測定中の温度変化は±2℃/時以内
- (2) 相対湿度 : 10 ～ 85%
ただし結露しないこと。

2. 設置上の注意

装置の据付や移設の場合は、当社サービスエンジニアに連絡してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 操作方法

この装置の操作は以下のとおり。操作はキーボード、マウス、タッチパネルで行います。

- (1) 装置の電源投入
 - 1) コンソールの電源を入れ、次に分析部の電源を入れて、イニシャライズを行います。
- (2) 測定前確認
 - 1) 測定開始前に、測定に必要な試薬、溶液がセットされていることを確認します。
 - 2) 検体搬送ユニットを構成する場合は、ベルト部にゴミ等がないことを確認し、さらにライン上にホルダが残っている場合は、取り除くか、イニシャライズによりホルダが排出されるまで待ちます。
- (3) キャリブレーションの依頼と測定
 - 1) 標準液および管理用試料の測定依頼を行い、それらの試料をサンプルラックにセットして測定を開始します。
 - 2) 検量線および管理用試料の結果から、装置が正しく動作していることを確認します。
- (4) 検体の依頼と測定
 - 1) 検体の測定依頼を行い、検体をサンプルラックにセットして測定を開始します。
 - 2) 測定結果は、コンソール部の結果確認画面、または外部データ処理装置で確認します。
- (5) シャットダウン方法
 - 1) 分析部の電源コントロールスイッチを AUTO に設定し、コンソール部から bye 操作を実施します。
 - 2) 緊急時は、分析部の電源コントロールスイッチ、又は電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にします。

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 腐食性の試薬や感染の危険性のあるサンプル及び汚染部を取り扱う場合、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服を着用すること。皮膚の損傷や感染のおそれがある。試薬にアレルギーのある方は特に注意すること。
2. 検体 ID 読み取り装置には、クラス 2 レーザ機器を使用している。レーザ光線を直接見つめないこと。長時間見つめると、目に障害を与えるおそれがある。
3. 装置の動作中はトップカバーや背面カバーを閉めて使用すること。サンプリングアーム、試薬アーム、電極アーム、反応管、攪拌機構、洗浄機構などの可動部分に接触し、けがのおそれや装置の停止、破損、検体飛散のおそれがある。特に、アーム類は高速に動作するため注意すること。
4. 前面カバー内の内扉、側面カバー、裏面カバー（ネジ止めになっているカバー）は、ネジを確実に締めた状態で使用すること。通電中にカバーが不用意に開き、ポンプ類の動作によるけがや、感電のおそれがある。
5. 装置の動作中はラックサンブラ前面 3 箇所のカバーを閉めて使用すること。
ベルトライン両端部、ラック引き出し・戻しメカ部などの可動部、開口部で、けがのおそれや装置の停止、破損、検体飛散のおそれがある。特に、ベルトライン上には測定済のトレーや不要物を置かないこと。ラックサンブラの端まで移動すると、リミットを検知し、強制的に動作を停止する。
6. サンプルラック及びトレーは、保守マニュアルに従い定期的に消毒して使用すること。飛散した血清に接触し感染のおそれがある。また、ラック位置検出部となるラック下部の汚れは、ラック位置を誤認する要因になる。漏れなく消毒・洗浄すること。
7. 光源ランプ交換時は、電源コントロールスイッチを OFF にし、ランプが冷えるまで（5 分以上）待ってから交換すること。ランプは電源を切ってもしばらくは熱いため、やけどのおそれがある。
8. 水、試薬等が万一装置内部にかかったときは、直ちに装置の電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にすること。感電、火災のおそれがある。

＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。可燃性ガスへの引火や爆発のおそれがある。

＜重要な基本的注意＞

1. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
2. 装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 装置の電源を切る場合、定められた手順により電源を切ること。
 - (2) 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
3. 緊急の場合、分析部の電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にすること。または、電源ケーブルを抜くこと。
4. 故障したときは、誤使用を避けるため使用不可などの表示を行い、保守専門家に修理を依頼すること。
5. 各種ポンプの保守やシリンジを交換するときは、分析部の電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にしてから行うこと。ポンプが動作すると指を挟まれるおそれがある。保護カバーは、作業後必ず元に戻すこと。
6. この装置に、アプリケーションソフト、ドライバ等をインストールしないこと。システムを破損するおそれがある。

＜相互作用＞

1. 併用禁止
この装置を設置した建物内には、電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。なお、電波を発生する機器を持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチを直ちに切るように管理・指導すること。携帯電話などの電波により、装置が誤動作するおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合・有害事象
 - (1) キーボードを繰返し長時間使用すると、個人差はあるが、手や腕などに神経障害を生じるおそれがあるといわれている。各施設における労働安全衛生基準などに従って、長時間の使用を行わないよう注意すること。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

1. 当社指定の純正洗剤、および電極用溶液を使用すること。当社純正品以外の製品使用により、装置の故障やデータの異常を生じるおそれがある。
2. 測定中のサンプルの置き換えはしないこと。検体を取り違えるおそれがある。
3. サンプルの取扱いについて
 - (1) サンプルの蒸発を避けるために、長時間放置しないこと。
また、サンプルの不適切な保存により、サンプル成分の変質を生じることがある。
 - (2) サンプル中にはゴミ、フィブリンなどの混入がないことを確認すること。サンプリングプロブが詰まって、正しいデータが得られない場合がある。
 - (3) 高粘度サンプルの測定では、サンプリングプロブが詰まり正しいデータが得られない場合がある。
 - (4) この分析装置は、血清、尿、髄液等を分析できるように設計されているが、項目や分析に用いる試薬により分析できないサンプルがある場合があるので、当該試薬メーカーに問い合わせること。
 - (5) 試料をサンプルカップに移して使用する場合には、サンプル量に注意すること。サンプルが不足し空吸いした場合でも、エラーが発生しないときがあるため、サンプル吸引量の確認を確実に実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 試薬の取扱いについて

- (1) 測定用試薬、管理用試料、標準液の保管方法、取扱方法、使用方法および注意事項等については、それぞれの試薬メーカーの注意書きを良く読んで、正しく使用すること。
- (2) 測定中の試薬の交換はしないこと。交換を行った場合は、該当する項目のキャリブレーションを取り直すこと。
- (3) 項目の組み合わせによっては、ある試薬が他の試薬の干渉を受け、測定値に影響を及ぼす場合がある。あるいは、廃液が混ざり沈殿を生じて、廃液配管詰まりの原因となるおそれがある。項目の設定に注意すること。
同じ項目の試薬でも、メーカーにより測定原理や試薬中の成分が異なる場合がある。どの項目が干渉するかは、試薬メーカーに問い合わせること。
- (4) 試薬をセットする際には、余分な気泡の発生や泡立ちを抑えるため、過剰な振動、撹拌を与えないこと。試薬ブローブが正しく試薬を吸引できず、測定結果が異常となるおそれがある。特に発泡性のある試薬を使用する場合、試薬ボトル内での泡立ちに注意すること。

5. データの正確性について

- (1) この装置でサンプルの測定を行うためには、測定用試薬、標準液、管理用試料が必要である。それらの使用の可否についてはそれぞれの試薬メーカーに問い合わせること。
- (2) キャリブレーションの測定タイミング、頻度および使用する標準液については、当該試薬メーカーの指示に従うこと。
- (3) 測定の際には管理用試料（異常域、正常域とも）を用いて、装置の状態を定期的に確認すること。
- (4) 異常な色調を有するサンプルは測定に影響を与え、正しいデータが得られない場合があるので注意すること。
- (5) メンテナンス等において、光源ランプ、電極、サンプリング／試薬ポンプなどの主要部品を交換した場合には、必ずキャリブレーションを実施すること。
- (6) 血清分離剤の入った採血管を利用の際は、サンプル量に注意すること。サンプル量が極端に少ないと分離剤を吸引し、詰まりエラーの発生や正しいデータが得られない場合がある。
- (7) 測定項目によっては試料中の共存物質が接する容器や採血管の影響を受ける可能性がある。共存物質の影響については、試薬メーカー及び採血管メーカーに確認すること。
- (8) 電極による測定では、サンプル中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があるので注意すること。

<その他の注意>

1. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
- * * 2. この製品は、試薬を保冷するために代替フロン^(注)を冷媒とする冷却ユニットを使用している。なお、装置や冷却ユニットを廃棄する際には、廃棄業者にフロン類を回収するように依頼すること。
(注) : オゾン層の破壊がない冷媒
3. 廃液について
水質汚濁防止法、廃棄物の処理および清掃に関する法律、感染性廃棄物処理マニュアルに従って適切な処理を行うこと。なお、各試薬に含まれる物質のうち、公害防止条例や排水基準で規制されている物質については、それぞれの試薬メーカーに問い合わせた上、処理すること。
4. 試薬は、試薬メーカーに問い合わせた上で廃棄処理すること。
5. 保守点検時は電源コントロールスイッチを OFF すること。ブローブなど可動部により、けがや負傷、感染のおそれがある。

6. 消耗品類の再使用や、代用品の使用を行わないこと。消耗品の再使用や他社製品を使用した場合、当社はシステム性能および測定結果に関して責任を負えない。

この他にも、この装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書の冒頭にピンクや黄色の頁にまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書 2B586-284JA

「安全上の注意」
「使用・管理に関する重要情報」
「保証について」
「免責事項について」
「この取扱説明書の使いかた」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 長時間使用しなかった場合には、各部の洗浄、特に反応管の洗浄を十分に行ってください。
- (2) 凍結のおそれがある場合には、水抜きなどの処理を行い、動作前の点検を十分に行ってください。
- (3) 保管時の温湿度条件は下記に従ってください。
 - 1) 温度（室温） : -10 ～ 50℃
 - 2) 相対湿度 : 30 ～ 80%（結露しないこと）

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 7 年です。

〔自己認証（当社データ）による〕

耐用期間は、1 日 4 時間動作、8 時間通電を行う場合において、主として保守・修理可能対応年数により決めました。

（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため。個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 定期交換部品
- (2) 消耗部品
- (3) 故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示致します。

3. 定期交換部品と消耗部品

(1) 定期交換部品

交換時期は使用条件、頻度によって異なります。

1) ～ 11) の定期交換部品は、お客様自身で補充・交換してください。

定期交換部品は、当社指定の純正品をお使いください。

当社指定の純正品は取扱説明書応用操作編の第 24 章 保守点検に記載されています。

- 1) 光源ランプ
- 2) 洗剤洗浄 1ml シリンジ
- 3) 電極校正液 1ml シリンジ
- 4) 電極サクショ 1ml シリンジ
- 5) サンプルシリンジシールチップ、0 リング
- 6) 試薬シリンジシールチップ、0 リング
- 7) セル洗浄シリンジシールチップ、0 リング
- 8) 電極校正液・電極サクショ ン チェックバルブ
- 9) 洗剤チェックバルブ
- 10) 洗浄液・電極校正液 フィルタ
- 11) サンプルブローブ

12)～30) の定期交換部品につきましては、当社指定のサービスエンジニアにより交換作業を実施します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 12) 乾燥チップ
- 13) サンプルブローブチューブ
- 14) 試薬ブローブチューブ
- 15) ペローズ
- 16) ペローズ用ポペットバルブ、0 リング
- 17) 洗剤・電極サクシジョンチェックバルブ
- 18) 真空ポンプシート弁、ダイヤフラム、0 リング
- 19) 恒温水フィルタ
- 20) 高濃度廃液ペリスタポンプチューブ
- 21) 恒温水給水ペリスタポンプチューブ
- 22) 反応管ワイバ
- 23) 電極サクシジョンピンチバルブチューブ
- 24) 電極廃液チューブ
- 25) 高濃度廃液チューブ
- 26) 高濃度廃液ポンプヘッド
- 27) スターラ
- 28) 恒温水給水ペリスタポンプ
- 29) 熱線吸収フィルタ
- 30) リチウムバッテリー (PC、CPU ボード)

(2) 消耗部品

交換時期は使用条件、頻度によって異なります。

1) ～ 12) の消耗品はお客様自身で補充・交換してください。

- 1) 恒温槽添加剤
- 2) アルカリ性洗剤
- 3) 酸性洗剤
- 4) 反応管浸漬用洗剤
キャリアオーバー回避用洗剤
- 5) メンテナンス用洗剤
- 6) 電極用校正液
- 7) 電極用緩衝液
- 8) 電極用キャリブレーション
- 9) 電極用洗剤
- 10) 電極用補正用血清
- 11) 電極
- 12) サンプルカップ

なお、1) ～ 11) の消耗品は、当社指定の純正品をお使いください。

当社指定の純正品は取扱説明書応用操作編 (2B586-285JA) の第 24 章保守点検に記載されています。

13) ～ 15) の消耗品につきましては、当社または当社指定のサービスエンジニアが交換する消耗品です。

- 13) ハードディスク
- 14) キーボード
- 15) マウス

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

日常点検（始業点検と終業点検）と定期点検・定期交換部品の交換を行ってください。

日常点検については、装置の取扱説明書簡易操作編 (2B586-284JA) の第 2 章「始業点検」および取扱説明書応用操作編 (2B586-285JA) の「24. 4. 1 毎日の点検」を参照願います。

定期点検は、取扱説明書応用操作編 (2B586-285JA) の第 24 章とユーザ保守点検説明書 (2B586-287JA) を参照願います。

2. 業者による保守点検

サービスエンジニアが行う点検です。

詳しくは、取扱説明書応用操作編 (2B586-285JA) の「24. 5 サービスエンジニアによる点検内容」を参照願います。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
	連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9:00 ～ 17:30
	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。